



9 de noviembre de 2011

SR JAMES P WEISSE  
GENERAL MANAGER.  
CUSTOMED INC  
#7 CALLE IGUALDAD  
FAJARDO, PUERTO RICO 00738

Estimado señor Weisse:

**Re: MODIFICACIÓN DE PERMISO DE OPERACIÓN  
CUSTOMED, INC.  
FAJARDO, PUERTO RICO  
PFE-27-0509-0207-I-II-O**

La Junta de Calidad Ambiental le incluye la **Modificación** del permiso de operación arriba mencionado.

La modificación se autoriza para atender los comentarios de *Customed, Inc* al permiso en referencia e incorporar los nuevos límites operacionales. Este permiso sustituye el permiso de operación emitido el 9 de diciembre de 2010.

Esta autorización vencerá el 8 de diciembre de 2015. Tendrá la oportunidad de someter comentarios en 20 días a partir de la fecha de recibo de esta comunicación. De no recibir contestación, entenderemos que acepta todos los términos y las condiciones del permiso.

Cordialmente,

  
Luis R Sierra Torres, PE  
Gerente



**PERMISO DE OPERACIÓN  
DIVISIÓN DE PERMISOS E INGENIERÍA**

**Sección I – Información General**

Nombre de la Fuente: **CUSTOMED, INC.**

Número de Permiso: **PFE-27-0509-0207-I-II-O**

Dirección Física: **#7 CALLE IGUALDAD  
FAJARDO, PUERTO RICO**

Dirección Postal: **#7 CALLE IGUALDAD  
FAJARDO, PUERTO RICO 00738**

Oficial Responsable: **SR. JAMES P. WEISSE  
GENERAL MANAGER**

Teléfono: **(787) 801-0100**

**Sección II - Fuentes de Emisión Incluidas en el Permiso**

Fuente	Equipo de Control	Características
Una esterilizadora que utiliza óxido de etileno ( <i>ethylene oxide</i> o <i>EtO</i> , en inglés)	Lavador de gases ( <i>AAT packed tower acid-water scrubber</i> ) con 99.99% de eficiencia	Una cámara para esterilizar dispositivos médicos con capacidad de 9 paletas. Utilizará óxido de etileno a razón de 9.0 toneladas al año, con un máximo de 3 ciclos de esterilización al día.
Un cuarto de aeración de óxido de etileno	Oxidador catalítico de capa seca ( <i>AAT Safe Cell II Dry Bed Reactor</i> ), con 99.99% de eficiencia	Un cuarto con capacidad para 27 paletas. Tiene ventiladores para airear paletas de cajas con productos esterilizados con óxido de etileno y 3 extractores que dirigen emisiones gaseosas hacia el equipo de control.

Sección II - Fuentes de Emisión Incluidas en el Permiso (continuación):

Fuente	Equipo de Control	Características
Generador de electricidad	No tiene	Posee una capacidad de 749 hp. Consume diesel como combustible a razón de 40.4 gals/hr.
Generador de electricidad	No tiene	Posee una capacidad de 465 hp. Consume diesel como combustible a razón de 22.5 gals/hr.
Caldera de vapor	No tiene	Posee una capacidad de 50 hp. Consume diesel como combustible a razón de 15.0 gal/hr. Posee una chimenea con una altura de 18' y un diámetro de 10".
Bomba para el control de incendios	No tiene	Posee una capacidad de 175 hp. Consume diesel como combustible a razón de 11.4 gals/hr.
Tanque para almacenaje de combustible diesel	No tiene	Capacidad de 5,000 galones. Procesa ( <i>throughput</i> ) 131,400 gal/año de diesel.

Sección III – Condiciones de Permiso

A. Condiciones Generales

1. **Customed, Inc.** mantendrá copia de este permiso en la instalación en todo momento. El mismo deberá estar disponible para ser revisado por personal de la Junta de Calidad Ambiental (JCA).
2. **Sanciones y Penalidades:** El tenedor del permiso está obligado a cumplir con todos los términos, condiciones, requisitos, limitaciones y restricciones establecidas en este permiso. Cualquier violación a los términos de este permiso estará sujeta a medidas administrativas, civiles o criminales, según establecidas en el Artículo 16 de la Ley sobre Política Pública Ambiental (Ley Número 416 del 22 de septiembre de 2004, según enmendada).
3. **Derecho de Entrada:** De acuerdo con la Regla 103(B) del Reglamento para el Control de la Contaminación Atmosférica (RCCA), a representantes de la JCA,

luego de identificarse debidamente mediante la presentación de credenciales, se les permitirá llevar a cabo las siguientes actividades:

- a. Tendrán derecho para entrar a, mediante, o atravesar por cualquier lugar en el cual está localizada una fuente de emisión o en el cual estén localizadas cualesquiera registros que se requieran bajo este Reglamento, o bajo la Ley Federal de Aire Limpio, y
  - b. Tendrán acceso a la fuente, mediante petición y copiar cualquier registro pertinente, inspeccionar y examinar cualquier equipo de monitoria o método de determinar su exactitud y tomar muestras de calidad de aire y combustibles.
4. **Disponibilidad de Datos:** De acuerdo con lo dispuesto en la Regla 104 del RCCA, todos los datos de emisión obtenidos por o sometidos a la JCA, incluyendo los datos informados de acuerdo con la Regla 103 del RCCA, así como aquellos obtenidos de cualquier otra manera, deberán estar disponibles para la inspección pública y deberán también hacerse accesibles al público en cualquier otra manera que la JCA considere apropiado.
5. **Mal funcionamiento:** El tenedor del permiso deberá cumplir con la Regla 105 del RCCA, de la siguiente manera y mediante el siguiente lenguaje:
- a. En caso que cualquier fuente, equipo de control de contaminación de aire o equipo relacionado, se descomponga, funcione mal, se rompa, permita escapes, o quede parcial o totalmente inoperante, el dueño u operador de tal equipo deberá informar inmediatamente a la Junta de tal falla o incidente y ofrecerá los datos pertinentes, incluyendo el tiempo que se estima durará tal condición. Se deberá notificar por escrito a la Junta no más tarde una (1) semana después del incidente. Este informe incluirá los datos específicos relacionadas con la fuente afectada, equipo de control de contaminación de aire u otro equipo relacionado afectado; fecha y hora del suceso, las causas del incidente y las medidas correctivas tomadas o a ser tomadas. En caso de que el mal funcionamiento hubiese sido corregido dentro de dicho período, la información requerida en el párrafo E de esta condición de permiso también deberá someterse con el informe escrito.
  - b. Si el mal funcionamiento se extiende o pudiera extenderse por más de veinticuatro (24) horas, la instalación o fuente notificará por teléfono y por escrito vía facsímil a la Junta o al Área de Calidad de Aire y podrá ser operada solo hasta la conclusión de un ciclo o cuarenta y ocho (48) horas, lo que ocurra

antes, en cuyo momento deberá cesar para ser reparada. No obstante, si el mal funcionamiento causa la emisión de sustancias tóxicas o peligrosas a la atmósfera, la fuente afectada deberá cesar inmediatamente sus operaciones o deberá actuar según se especifique en su plan de respuesta a emergencias de conformidad con la Regla 107 (C) del RCCA.

- c. La instalación o fuente no podrá ser operada más allá de las limitaciones de lo dispuesto en la condición de permiso 5(B) a menos que se le conceda una dispensa de emergencia por parte de la Junta de Calidad Ambiental, según la Regla 302 del RCCA.
- d. El acontecimiento de un mal funcionamiento no relevará al dueño u operador de la fuente o instalación de cumplir con cualquier disposición substantiva de los Reglamentos aplicables.
- e. No más tarde de una semana luego de que un mal funcionamiento causante de violación haya sido corregido, el dueño u operador deberá someter otro informe escrito a la Junta incluyendo:
  - i. Una certificación de que el mal funcionamiento ha sido corregido, especificando el día de corrección y dando prueba de cumplimiento; y
  - ii. Una descripción de las medidas correctivas tomadas para evitar un mal funcionamiento similar en el futuro; y
  - iii. Un estimado de las emisiones totales que fueron generadas durante el mal funcionamiento; y
  - iv. Fotografías del equipo o sistema de control que falló.
- f. En caso de que una unidad de emisión este equipada con más de un equipo de control o pueda utilizar más de un control en una instalación y dichos controles alternos operen de manera independiente cada uno, poseen cada uno la capacidad total y eficiencia de los equipos de control restantes para los contaminantes emitidos, en cumplimiento con los requisitos aplicables y el permiso, la fuente no tendrá que discontinuar la operación de su proceso de ocurrir un mal funcionamiento siempre que se garantice a la Junta que la unidad o medida de control que sea operada durante el mal funcionamiento rinde igual o mayor beneficio ambiental (igual o mejor control de los contaminantes).

6. **Plan de Emergencia:** De acuerdo con la Regla 107(B) del RCCA, el tenedor del permiso tendrá disponible un Plan de Emergencia, el cual será consistente con las prácticas adecuadas de seguridad y proveerá para la reducción o retención de las emisiones de la instalación durante períodos clasificados por la JCA como alertas, avisos o emergencia. Estos planes deberán identificar las fuentes de emisión, incluir la reducción a obtenerse para cada fuente y la forma en que se obtendrá dicha reducción. Estos planes estarán disponibles en todo momento para la inspección de cualquier representante autorizado de la JCA.
  
7. **Plan de Reacción a Emergencia:** De acuerdo con la Regla 107(C) del RCCA, toda fuente que pueda dejar escapar, emitir o ventilar sustancias tóxicas o deletéreas a la atmósfera, preparará y someterá a la Junta un Plan de Reacción a Emergencias, según las disposiciones de la Sección 2 de la Regla 107(C) del RCCA. El plan debe someterse dentro de los próximos 60 días de la fecha del permiso y debe estar disponible en todo momento para la inspección de cualquier representante autorizado de la JCA. Según lo requiere la Regla 107(C)(3) del RCCA, el dueño u operador debe mantener el Plan de Reacción a Emergencias actualizado y todo el personal involucrado debe estar adiestrado y con los conocimientos en las tareas y funciones relacionadas al Plan. El dueño u operador deberá mantener el Plan de Reacción a Emergencia accesible a todos los involucrados y deberá presentarlo a representantes de la Junta cuando le sea requerido, como establece la Regla 107(C)(4) del RCCA
  
8. **Equipo de control de emisiones:** Deberá cumplir con Regla 108 del RCCA de la siguiente manera:
  - a. Todo equipo o medida para el control de contaminación de aire deberá proveer el control necesario para asegurar cumplimiento continuo con las reglas y reglamentaciones aplicables. Dicho equipo o medidas deberán instalarse, conservarse y operarse de acuerdo con las condiciones especificadas por el fabricante.
  
  - b. El material que se recoja del equipo para el control de contaminación de aire deberá ser desechado de acuerdo con las reglas y reglamentos aplicables. La remoción, manejo, transportación, almacenaje, tratamiento o disposición se hará de modo que no cause degradación ambiental y en conformidad con el las reglas y reglamentos aplicables.
  
  - c. La JCA podrá requerir, cuando lo considere apropiado, para salvaguardar la salud y bienestar de personas, la instalación y mantenimiento de un equipo de control

de contaminación de aire adicional, completo y separado de una capacidad que pudiera ser hasta igual a la capacidad del equipo de control primario. Más aún, podrá ser requerido que dicho equipo de control de contaminación de aire adicional sea operado continuamente y en serie con el equipo de control de contaminación de aire regularmente requerido.

- d. Todo equipo de control de contaminación al aire deberá ser operado en todo momento en que la fuente de emisiones bajo control esté en operación.
  - e. En caso de que se descontínúe la operación del equipo para el control de la contaminación de aire para darle mantenimiento programado, la intención de descontinuar la operación de dicho equipo se informará a la Junta, con por lo menos tres días de antelación. Dicha notificación previa deberá incluir, pero no se limitará a lo siguiente:
    - i. Identificación de la fuente específica que será sacada de servicio, así como su localización y número de permiso.
    - ii. El tiempo que se espera que el equipo para el control de contaminación de aire esté fuera de uso.
    - iii. La naturaleza y cantidad de contaminación de aire que probablemente se emitirá durante el período que cese el uso del equipo de control.
    - iv. Aquellas medidas especiales que se tomarán para acortar el periodo de desuso del equipo de control, tales como el uso del personal irregular y el uso del equipo de control.
    - v. Las razones por las cuales sería imposible o no recomendable cesar las operaciones de las facilidades de emisión durante el período de reparación.
  - f. Deberá hasta donde sea posible, mantener y operar todo el tiempo, incluyendo los períodos de inicios de operaciones y malfuncionamiento, cualesquiera fuente afectada, incluyendo equipos asociados al control de contaminación atmosférica, de forma consistente con las especificaciones del diseño del manufacturero original y en cumplimiento con las reglas y reglamentos aplicables y condiciones de permiso.
9. **Cumplimiento Reglamentario:** De acuerdo con la Regla 115 del RCCA, en caso de infracciones al RCCA o a cualquier otra regla o reglamento aplicable, la JCA

podrá suspender, modificar o revocar cualquier permiso relevante, aprobación, dispensa y cualquier otra autorización otorgada por la JCA.

10. **Aprobación de Ubicación:** De acuerdo con la Regla 201 del RCCA, nada en este permiso deberá interpretarse como que autoriza la localización o construcción de una fuente mayor estacionaria, ni la modificación mayor de una fuente estacionaria mayor, sin previa autorización de la JCA y sin que se haya demostrado el cumplimiento con las Normas Nacionales de Calidad de Aire Ambiental (NNCAA).
11. Según lo establece la Regla 203(b)(5) del RCCA, cualquier acuerdo o certificación con el propósito de restringir la capacidad máxima, las horas máximas anuales de operación, la tasa de emisión, o el contenido de azufre en los combustibles, en por ciento por peso, a un valor más bajo que el permitido por las reglas y reglamentos aplicables, es legalmente comprometedor antes de la emisión de un permiso de construcción y está incluido como una condición ejecutable en el mismo.
12. **Quema a Campo Abierto:** De acuerdo con la Regla 402 del RCCA, el tenedor del permiso no causará ni permitirá la quema a campo abierto de desecho en los predios de la instalación excepto por lo dispuesto en el inciso (E) de dicha regla. La Regla 402 del RCCA no aplicará a la quema a campo abierto para los propósitos de adiestramiento o investigación de técnicas de control de incendio, cuando sean conducidas en un centro institucionalizado de adiestramiento, según previa aprobación de la Junta.
13. De acuerdo con la Regla 403 del RCCA, no se permitirá que las emisiones procedentes de los equipos de combustión exhiban una tonalidad mayor a un 20% de opacidad (promedio de 6 minutos). Sin embargo, podrá emitir emisiones visibles con una opacidad de hasta 60 por ciento por un período no mayor de cuatro (4) minutos dentro de cualquier intervalo consecutivo de treinta (30) minutos.
14. **Olores Objetables:** De acuerdo con la Regla 420 del RCCA, el tenedor del permiso no causará ni permitirá la emisión a la atmósfera de materia que produzca un olor *objetable o desagradable* que pueda percibirse en predios que no sean aquellos que han sido designados para propósitos industriales.
15. **Trabajos de Renovación/Demolición:** El tenedor del permiso deberá cumplir con las disposiciones publicadas en las secciones 61.145 y 61.150 del 40 CFR y la Regla 422 del RCCA al realizar cualquier trabajo de renovación o demolición de materiales con contenido de asbesto en sus instalaciones.

16. **Obligación General:** El dueño u operador tiene la obligación general de identificar los peligros que puedan resultar de los escapes de una sustancia regulada bajo la Sección 112(r) de la Ley Federal de Aire Limpio o cualquier otra sustancia extremadamente peligrosa en un proceso mediante el uso de técnicas de análisis generalmente aceptadas. Deberá seguir los pasos apropiados para prevenir los escapes y minimizar las consecuencias de cualquier escape accidental, tal como lo es requerido por la sección 112(r)(1) de la Ley Federal de Aire Limpio y la Regla 107(D) del RCCA.
17. **Requisito de Mantener Expedientes:** De acuerdo con la Regla 103 del RCCA, el tenedor del permiso deberá retener los expedientes de todos los datos de muestreo requeridos y la información de apoyo por un período de 5 años a partir de la fecha del muestreo, la medición, el informe o la aplicación de muestreo.
18. **Informes:** Todo requisito de envío de informes a la Junta debe ser dirigido a: Gerente, Área Calidad de Aire, Apartado 11488, San Juan, P. R. 00910. Los informes requeridos se someterán firmados por el Oficial Responsable donde atestiguará la veracidad, corrección y exactitud de los registros e informes presentados.
19. De tener en el futuro interés por cambiar o modificar los equipos de proceso y control de emisiones, (según se define en el RCCA, vigente) manufacturar productos adicionales o cambiar o modificar las condiciones de permiso bajo las cuales se autoriza este permiso de operación, deberá solicitarse previamente a la Junta para la evaluación correspondiente de acuerdo con los procedimientos del RCCA, a menos que estén exentos por la Regla 206 del RCCA.
20. En caso de que se establezca alguna regulación o se enmiende alguna existente (estatal o federal) y se determine que le aplique a **Customed, Inc**, deberá cumplir con lo establecido una vez esta regulación o enmienda entre en vigor.
21. **Cláusula de Cumplimiento:** El cumplimiento con el permiso de ningún modo exime al tenedor del permiso de cumplir con las demás leyes, estatales y federales, reglamentos, permisos, órdenes administrativas o decretos judiciales aplicables.
22. **Requisitos para Refrigerantes (Protección Climatológica y Ozono Estratosférico):**
  - a. De tener equipos o enseres de refrigeración en sus instalaciones, incluyendo acondicionadores de aire que utilicen sustancias refrigerantes clasificadas como

Clase I ó II en los Apéndices A y B de la Subparte A del 40 CRF, Parte 82, el tenedor del permiso deberá brindarles mantenimiento, servicio y reparación de acuerdo con las prácticas, requisitos de certificación de personal, requisitos de disposición, y requisitos de certificación de equipo de reciclaje y recobro de acuerdo con la Subparte F del 40 CRF, Parte 82.

- b. Dueños u operadores de dispositivos o equipos que contengan normalmente 50 libras o más de refrigerante deberán mantener registros de las compras de refrigerante y el refrigerante añadido a esos equipos de acuerdo con la sección 82.166 del 40 CRF.
23. **Impermeabilización de Superficies en Techos:** Este es un requisito ejecutable solo estatalmente. El tenedor del permiso no causará o permitirá la aplicación de brea caliente y cualquier otro material de impermeabilización que contenga compuestos orgánicos sin previa autorización de la Junta. El uso de aceites usados o desperdicios peligrosos para impermeabilización está prohibido. Las actividades de impermeabilización deberán cumplir con los requisitos de la Regla 424 del RCCA.
24. **Customed, Inc** estará obligado a suministrar a la JCA, dentro de un tiempo concedido, cualquier información que la JCA le solicite para determinar si existe causa para modificar, revocar y reexpedir, o terminar el permiso o para determinar si se está cumpliendo con el permiso. De solicitárselo, deberá suministrar también a la JCA copia de todos los documentos relacionados al permiso.
25. De solicitar la construcción de fuentes de emisión adicionales, **Customed, Inc** deberá verificar su potencial de emisión y entregar un inventario de todas las fuentes de emisión que incluya las fuentes de combustión en la instalación junto con una solicitud del permiso de construcción nuevo, revisado o modificado. Si el permiso de construcción de una nueva fuente es otorgado, **Customed, Inc** deberá solicitar una modificación a este permiso de operación para incluir el mismo.
26. De acuerdo con la Regla 102 del RCCA, cualquier cambio físico, o cambio en el método de operación o cambio en el tipo de combustible utilizado de una fuente estacionaria existente, que pueda resultar en un aumento neto en el potencial para emitir cualquier contaminante de aire (sujeto a cualquier norma), o que tenga como resultado la emisión de cualquier contaminante (sujeto a cualquier norma), no emitido previamente, deberá solicitarse previamente a la Junta para la evaluación correspondiente de acuerdo con los procedimientos del RCCA.

27. El incumplimiento con cualquiera de los requisitos de esta autorización constituirá una violación, y la persona responsable de la fuente de emisión estará sujeta a medidas administrativas, civiles o criminales, según establecidas en el Artículo 16 de la Ley sobre Política Pública Ambiental (Ley Número 416 del 22 de septiembre de 2004, según enmendada).
28. De acuerdo con la Regla 204(H)(1) del RCCA, **Customed, Inc** deberá radicar de nuevo, por lo menos 60 días antes de que se expire este permiso para operar, una solicitud de renovación del permiso para operar. La solicitud para la renovación de permiso para operar deberá acompañarse con:
  - a. un documento de obligación legal en donde el solicitante certifique que las condiciones descritas en la solicitud de renovación son las mismas que aquellas de la instalación existente para lo cual se solicita dicha renovación, y
  - b. una certificación que el importe del permiso descrito por la Regla 501 del RCCA ha sido depositado.
29. De acuerdo con la Regla 204(J) del RCCA, la Junta puede suspender o revocar un permiso para operar por violaciones a las reglas y reglamentos aplicables, o si las condiciones bajo las que ese permiso fue expedido son alteradas o cuando, en base de información disponible, la fuente ha concluido operaciones. La suspensión o revocación de un permiso para operar será final a los 10 días de haberse notificado al poseedor del permiso, sujeto a los derechos de vistas públicas y apelaciones provistas por la ley.
30. De acuerdo con la Regla 204(J)(3) de RCCA, este permiso para operar no es transferible. Si se desea continuar operando, se someterá una solicitud de renovación para el permiso para operar de acuerdo con los procedimientos del RCCA.
31. **Reservación de Derechos o Derechos Reservados:** Excepto como expresamente provisto en este permiso de operación:
  - a. Nada de lo aquí contenido impedirá a la JCA o a la APA a tomar medidas de acción administrativa o acción legal para hacer valer los términos del permiso de operación, incluyendo, pero sin limitarse al derecho de solicitar un interdicto e imponer penalidades estatutarias y multas.
  - b. Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos de la JCA o la APA a emprender cualquier actividad de acción criminal en contra del

tenedor del permiso o cualquier persona.

- c. Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita la autoridad de la JCA o la APA a emprender cualquier acción en respuesta a condiciones que presenten un peligro substancial e inminente a la salud o bienestar público o del ambiente.
  - d. Nada de lo aquí contenido se interpretará como que limita los derechos del tenedor del permiso a una vista administrativa y revisión judicial de una acción de terminación/revocación/denegación de acuerdo con los Reglamentos y la Ley de Política Pública Ambiental.
  - e. Esta autorización podrá ser revocada (cancelada) antes de la fecha de vencimiento si se violan las condiciones del permiso o las disposiciones del reglamento. La información y condiciones sometidas en su solicitud forman parte de esta autorización.
32. Si cualquier sección, condición, palabra, inciso, oración u otra parte de este permiso fuese impugnado por cualquier tribunal y declarada inconstitucional o nula, tal sentencia no afectará, menoscabará o invalidará las restantes disposiciones y partes de este permiso, sino que su efecto se limitará a la sección, condición, palabra, inciso, oración o partes específicas así declaradas inconstitucionales o nulas y la nulidad o invalidez de cualquier sección, condición, palabra, inciso, oración o parte en algún caso, no se entenderá que afecte o perjudique en sentido alguno su aplicación o validez en cualquier otro caso.
- B. Esterilización con Óxido de Etileno (*EtO*)**
33. **Customed, Inc** cumplirá con todas las disposiciones generales de la Subparte A del Título 40 en el Código de Regulaciones Federales (40 CRF), Parte 63 según la aplicabilidad de esta Subparte a la instalación, conforme a la Tabla I<sup>1</sup> de la sección 63.360 del 40 CRF.
34. **Customed, Inc** deberá cumplir con las Normas de Emisión de Óxido de Etileno para Instalaciones de Esterilización tan pronto comience a operar las cámaras de esterilización, conforme a la Subparte O del 40 CRF, Parte 63. [Sección 63.360(g)(2) del 40 CRF]
35. Deberá cumplir con los estándares que se describen a continuación tan pronto comience a operar:

---

<sup>1</sup> La Tabla I de la sección 63.360 del 40 CRF no se incluye en este permiso.

a. **Respiradero de la Cámara de Esterilización**

Deberá reducir las emisiones de óxido de etileno a la atmósfera a no menos de un 99% desde cada respiradero de la cámara de esterilización que utiliza el lavador de gases de agua ácida (*AAT packed tower acid-water scrubber*) como equipo de control de óxido de etileno, tan pronto comiencen a operar el proceso de esterilización. [Sección 63.362(a) del 40 CRF]

b. **Respiradero del Cuarto de Aeración**

No se requiere sistema de control para este respiradero. [Sección 63.362(a) del 40 CRF]

c. **Respiradero de Descarga de la Cámara de Esterilización**

No se requiere sistema de control para este respiradero. [Sección 63.362(a) del 40 CRF]

36. Los límites de emisión del Respiradero de la Cámara de Esterilización aplican durante periodos de la operación de esterilización y no durante periodos de mal funcionamiento. [Sección 63.362(b) del 40 CRF]
37. Las emisiones de la cámara de esterilización deberán dirigirse hacia el lavador de gases de agua ácida (*AAT packed tower acid-water scrubber*) en todo momento. [Regla 204(I) del RCCA]
38. Las emisiones del cuarto de aeración deberán dirigirse hacia el oxidador catalítico (*AAT Safe Cell II dry bed reactor*) en todo momento. [Regla 204(I) del RCCA]
39. Deberá notificar por escrito a la JCA su intención de llevar a cabo pruebas de desempeño para demostración de cumplimiento **por lo menos 60 días antes** de la prueba. La JCA revisará y aprobará el plan específico de la prueba según la sección 63.7 del 40 CRF y la Regla 106 del RCCA. [Sección 63.7(b)(1) del 40 CRF]
40. En caso de que **Customed, Inc** no pueda realizar la prueba de funcionamiento en la fecha programada, debido a circunstancias imprevistas más allá de su control, deberá notificarlo por escrito a la JCA tan pronto sea posible **antes** de la fecha programada, y deberá especificar la fecha para cuando se reprogramará. Esta notificación no exime a **Customed, Inc** de la responsabilidad legal para el cumplimiento de cualquier otra condición de este permiso o disposiciones aplicables de la Subparte O, Parte 63 del 40 CRF, o con cualquier otro requisito aplicable Federal o Estatal, ni impide a la JCA o a la Agencia de Protección Ambiental (*EPA, en inglés*) federal de

hacer cumplir o tomar acción legal bajo la Subparte O del 40 CRF, Parte 63.  
[Sección 63.7(b)(2) del 40 CRF]

41. El consumo total de óxido de etileno en la instalación está limitado hasta un máximo de 9.0 toneladas al año.
42. **Customed, Inc** deberá demostrar cumplimiento continuo con cada límite de operación y los estándares de buenas prácticas de trabajo requeridas bajo la sección 63.363 del 40 CRF, excepto durante periodos de inicio, cese y mal funcionamiento de acuerdo con los métodos especificados en la sección 63.364 del 40 CRF. [Sección 63.363(f) del 40 CRF]
43. **Customed, Inc** podrá utilizar un método alternativo de prueba no especificado en la sección 63.363 del 40 CRF, si éste es aceptado por la EPA, según los procedimientos descritos en la sección 63.7(f) del 40 CRF.
44. **Customed, Inc** deberá cumplir con los requisitos de monitoreo descritos en la sección 63.8 del 40 CRF (Subparte A del 40 CRF, Parte 63), de acuerdo con la aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CRF y la sección 63.364 del 40 CRF.
45. **Customed, Inc** deberá registrar los parámetros especificados en la sección 63.364 del 40 CRF. Todo el equipo de monitoria deberá ser instalado de manera que se obtengan medidas representativas de emisiones o parámetros de procesos de las fuentes de emisión de óxido de etileno. Para equipos de monitoria comprados a un suplidor, la verificación del estatus operacional del esquipio de monitoria deberá cumplir con las especificaciones y recomendaciones del manufacturero para la instalación, operación y calibración del sistema. [Sección 63.364(a)(2) del 40 CRF]
46. Según la sección 63.364(b) del 40 CRF y luego de realizar una prueba de desempeño dentro de 90 días de haberse otorgado este permiso, **Customed, Inc** deberá:
  - a. Muestrear el licor del lavador de gases, analizar y anotar una vez por semana la concentración de glicol de etileno utilizando los métodos de prueba y procedimientos de la sección 63.365(e)(1) del 40 CRF.
    - i. En **Customed, Inc** la concentración máxima de óxido de etileno en el tanque de recirculación #2 utilizado como límite operacional del lavador de gases ácido-agua (*acid-water scrubber*) que controla las emisiones de EtO de la cámara de esterilización para demostrar cumplimiento continuo con el límite de emisión de óxido de etileno, no excederá de 31.7% en ningún momento. Cualquier medida de concentración sobre este límite se

considerará como un exceso en emisiones de EtO desde la cámara de esterilización.

- ii. El monitoreo es requerido durante una semana solo si se ha operado el lavador de gases; o
- b. Medirá y anotará una vez por semana el nivel de licor del lavador de gases en el tanque de recirculación #2. Deberá instalar, mantener y usar un indicador de nivel de líquido para medir el nivel de licor en el tanque (i.e., indicador en la pared del tanque, varilla indicadora, indicador magnético, etc.).
  - i. En **Customed, Inc**, el nivel máximo de licor en el tanque de recirculación #2 utilizado como límite operacional del lavador de gases ácido-agua (*acid-water scrubber*) que controla las emisiones de EtO de la cámara de esterilización para demostrar cumplimiento continuo con el límite de emisión de óxido de etileno, no excederá de 62 13/16 pulgadas en ningún momento. Cualquier medida sobre este límite se considerará como un exceso en emisiones de EtO desde la cámara de esterilización.
  - ii. El monitoreo es requerido durante una semana solo si se ha operado el lavador de gases ácido-agua (*acid-water scrubber*).
47. Deberá cumplir con los requisitos de ejecución de prueba de la sección 63.7 de acuerdo con la aplicabilidad en la Tabla 1 de la sección 63.360 y la sección 63.365, y bajo cualquier otra condición adicional requerida por la EPA o la JCA. [Sección 63.365(a) del 40 CRF].
48. Utilizará los procedimientos de la sección 63.365(b) del 40 CRF para determinar la eficiencia del equipo de control utilizado para cumplir con la sección 63.362(c) del 40 CRF.[Sección 63.365(b) del 40 CRF]
49. **Customed, Inc** deberá utilizar los procedimientos de la sección 63.365(e) del 40 CRF para determinar los valores de referencia de los parámetros operacionales utilizados para cumplir con la sección 63.363(b), (d) o (e) del 40 CRF para lavadores de gases de agua ácida y para monitorear los parámetros como lo establece la sección 63.364(b) del 40 CRF. [Sección 63.365(e) del 40 CRF]
50. Según la sección 63.365(h) del 40 CRF, si **Customed, Inc** interesa demostrar cumplimiento con los requisitos de las secciones 63.363 o 63.364 del 40 CRF, con un equipo de monitoreo o procedimiento distinto a un cromatógrafo de gas o un analizador por ionización con flama, deberá proveer a la *EPA* información que describa la operación del equipo de monitoria o procedimiento y el (los) parámetro(s) para demostrar cumplimiento con cada límite operacional. La *EPA* podrá requerir información adicional y especificar procedimientos y métodos de

## MODIFICACIÓN A PERMISO DE OPERACIÓN

CUSTOMED, INC. - FAJARDO, PR

PFE-27-0509-0207-I-II-O

9 de noviembre de 2011

Página 16 de 21

prueba apropiados. [Sección 63.365(h) del 40 CRF]

51. **Customed, Inc** deberá cumplir con todos los requisitos de informes en las secciones 63.10(a), (d), (e) y (f) de la Subparte A del 40 CRF de acuerdo con la aplicabilidad en la Tabla I de la sección 63.360 del 40 CRF. Todos los informes se deberán someter a la JCA y una copia de cada informe será enviada a la EPA en Región II, no más tarde de las fechas aplicables. Según la sección 63.366(a) del 40 CRF, los informes deben ser enviados a la Agencia de Protección Ambiental federal a la dirección identificada en la sección 63.13 del 40 CRF<sup>2</sup>. La sección 63.13(b) del 40 CRF establece que toda la información que se requiera enviar a la Agencia de Protección Ambiental federal también deberá someterse a la Junta de Calidad Ambiental como agencia con autoridad delegada bajo la sección 112(l) de la Ley Federal de Aire Limpio.
52. Según la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CRF, **Customed, Inc** tiene que cumplir con los requisitos de las secciones 63.10(e)(3)(vi)-(viii) del 40 CRF.
  - a. La sección 63.10(e)(3)(vi) del 40 CRF requiere a **Customed, Inc** someter un Informe Resumen para los contaminantes atmosféricos peligrosos monitoreados en cada fuente afectada. El informe resumen deberá titularse *Informe Resumen - Exceso de Emisiones Gaseosas y Desempeño del Sistema de Monitoreo Continuo* y el mismo deberá contener la información descrita en las secciones 63.10(e)(3)(vi)(A)-(M) del 40 CRF.
  - b. Según la sección 63.10(e)(3)(vii) del 40 CRF, si la duración total de las emisiones en exceso o las excedencias a los límites (parámetros) operacionales del equipo de control para el periodo del informe es **menos de uno (1) por ciento** del total del tiempo de operación para el periodo del informe, y el sistema de monitoreo continuo (*CMS*, en inglés) estuvo inoperante por **menos del cinco (5) por ciento** durante el periodo del informe del total del tiempo de operación para el periodo del informe, **Customed, Inc** solo deberá someter el Informe Resumen, el Informe Completo de Exceso de Emisiones y Desempeño del Sistema de Monitoreo Continuo no se tendrá que someter a menos que sea requerido por la Junta de Calidad Ambiental o la *EPA*. Los límites operacionales del lavador de gases de agua ácida son el nivel máximo de licor y/o la concentración máxima de glicol de etileno, en el tanque de recirculación (#2). Cualquier exceso en cualquiera de los límites operacionales se considerará una violación a los límites de emisión de *EtO*.

---

<sup>2</sup> Puerto Rico pertenece al grupo de estados y territorios de la Región II de la Agencia de Protección Ambiental (*EPA*) federal. La oficina de Región II está representada por la División de Protección Ambiental del Caribe (*Caribbean Environmental Protection Division*) en asuntos relacionados con Puerto Rico e Islas Vírgenes por lo tanto, los informes requeridos por la sección 63.366 del 40 CRF para someterse a la JCA, que se vayan a someter a la *EPA* se deben enviar a la siguiente dirección: Centro Europa Building, Suite 417 #1492 Ponce de León Ave. San Juan, Puerto Rico 00907-4127.

**MODIFICACIÓN A PERMISO DE OPERACIÓN**

**CUSTOMED, INC. - FAJARDO, PR**

**PFE-27-0509-0207-I-II-O**

**9 de noviembre de 2011**

**Página 17 de 21**

- c. Según la sección 63.10(e)(3)(viii) del 40 CRF, si la duración total de las emisiones en exceso o las excedencias a los parámetros operacionales o del equipo de control para el periodo del informe es **uno (1) por ciento ó más** del total del tiempo de operación para el periodo del informe, o el sistema de monitoreo continuo (*CMS*, en inglés) estuvo inoperante por **cinco (5) por ciento ó más** durante el periodo del informe del total del tiempo de operación para el periodo del informe, **Customed, Inc** deberá someter ambos informes; el Informe Resumen y el Informe Completo de Exceso de Emisiones y Desempeño del Sistema de Monitoreo Continuo. Los límites operacionales del lavador de gases de agua ácida son el nivel máximo de licor y/o la concentración máxima de glicol de etileno, en el tanque de recirculación (#2). Cualquier exceso en cualquiera de los límites operacionales se considerará una violación a los límites de emisión de *E/O*.
53. Los informes requeridos por la Subparte A del 40 CRF, Parte 63 y la Subparte O del 40 CRF, Parte 63 pueden ser enviados por correo regular (*U.S. Mail*) o por fax. Los informes enviados por correo regular deberán ser sellados por éste no más tarde de la fecha especificada. Los informes enviados por otros medios deberán ser recibidos en la JCA y la EPA no más tarde de la fecha especificada. Los informes pueden ser sometidos por medios electrónicos, si la JCA lo aprueba. [Secciones 63.366 (a)(1-2) del 40 CRF]
54. Los informes requeridos por las secciones 63.10(e)(3)(vii-viii) del 40 CRF deberán ser radicados o tener matasellos de correo dentro de los 30 días posterior a la finalización de la mitad de cada año calendario o cada trimestre según aplique en base a las secciones 63.10(e)(3)(i-iv) del 40 CRF. Los informes escritos de desviaciones a un límite operacional deberán incluir toda la información requerida por las secciones 63.10(c)(5-13) del 40 CRF según la aplicabilidad descrita en la Tabla 1 de la sección 63.360 del 40 CRF, e información de cualquier prueba de calibración en el cual el equipo de monitoria no demuestre cumplimiento con los requisitos descritos en el *Performance Specification 9*, Apéndice B del 40 CRF, Parte 60 (especificaciones de equipo y procedimientos de prueba). El informe escrito deberá incluir el nombre, título, y firma del oficial responsable de la instalación, quien certificará la certeza del informe. Cuando no ocurran desviaciones o el sistema de monitoreo no haya estado inoperante, reparado o ajustado, esta información deberá incluirse en el informe. [Sección 63.366(a)(3) del 40 CRF]
55. Deberá cumplir con todos los requisitos de notificación en la sección 63.9 del 40 CRF de la Subparte A de acuerdo con la aplicabilidad en la Tabla I de la sección 63.360 del 40 CRF. [Sección 63.366(c) del 40 CRF]
56. Deberá cumplir con los requisitos de mantenimiento de registros de las secciones 63.10(b) y (c) del 40 CRF de acuerdo con la aplicabilidad de la Tabla I de la sección 63.360 del 40 CRF. [Sección 63.367(a) del 40 CRF]

**MODIFICACIÓN A PERMISO DE OPERACIÓN**

**CUSTOMED, INC. - FAJARDO, PR**

**PFE-27-0509-0207-I-II-O**

**9 de noviembre de 2011**

**Página 18 de 21**

57. **Customed, Inc** deberá mantener registros adicionales según las disposiciones aplicables especificadas en la Sección 63.10(c) del 40 CRF.
58. Deberá mantener los registros que contienen la información requerida por este permiso y la Subparte O del 40 CRF, Parte 63 archivados de forma accesible y fácilmente disponible para revisión e inspección inmediata por parte de la JCA o la EPA. Los registros se deberán **retener por lo menos los 5 años posteriores a la fecha de cada evento**, medida, mantenimiento, informe de acción correctiva o registro. Como mínimo, se deben retener en la instalación los datos de los últimos 2 años. Los datos de los restantes 3 años se podrán mantener fuera de la instalación. Los registros pueden mantenerse en formato impreso o formato computadorizado incluyendo, pero no limitado a: papel, microfilm, computadora, discos de computadora, cinta magnética o micro-ímagenes (*microfiche*). [Sección 63.10(b)(1) del 40 CRF]
59. **Customed, Inc** deberá operar y mantener el equipo de control de *EtO* del cuarto de aeración (*dry bed reactor*) según las recomendaciones del fabricante. Esto incluye pero, no se limita a: medir semanalmente la caída en presión a través del *dry bed reactor* y determinar la cantidad de *EtO* que se emite por la chimenea del *dry bed reactor* con una frecuencia mínima de cada seis meses o menos, según lo dispuesto por el fabricante. [Regla 204(I) del RCCA]
60. **Customed, Inc** deberá en adición al procedimiento de muestreo usando la bolsa *tedlar*. [Regla 204(I) del RCCA]
61. Si **Customed, Inc** interesa demostrar cumplimiento con los requisitos de la sección 63.363 ó la sección 63.364 del 40 CRF con un equipo o procedimiento de monitoreo que no sea un cromatógrafo de gases o un analizador de flama ionizada, deberá proveer a la JCA información describiendo la operación del equipo o procedimiento de monitoreo y el parámetro que demostrará cumplimiento continuo con cada límite de operación. La JCA podrá requerir información adicional y especificar los métodos de prueba y procedimientos apropiados. [Regla 204(I) del RCCA]

**C. Equipos de Combustión**

62. El contenido máximo de azufre en el combustible diesel a oxidarse en los equipos de combustión no excederá de: 0.05% por peso para los generadores de electricidad y la bomba para el control de incendios y, 0.5% por peso en el caso de la caldera.
63. El horario máximo de operación para los generadores de electricidad y la bomba para el control de incendios no excederá de 500 horas al año para cada uno.

**MODIFICACIÓN A PERMISO DE OPERACIÓN**

**CUSTOMED, INC. - FAJARDO, PR**

**PFE-27-0509-0207-I-II-O**

**9 de noviembre de 2011**

**Página 19 de 21**

64. Los generadores de electricidad y la bomba para el control de incendios incluidos en la Sección II de esta autorización deberán estar provistos de un metro de horas de operación no alterable (*non-resettable*) de modo que se pueda verificar el horario de operación y calcular el consumo de combustible.
65. Mantendrá registros diarios que indiquen la fecha, la lectura del metro de horas y el total de horas de operación, el consumo de combustible y el contenido de azufre del combustible en por ciento por peso, para los generadores de electricidad y la bomba para el control de incendios incluidos en la Sección II de esta autorización, para evaluación y revisión del personal técnico de la Junta. El horario registrado en el metro de horas será utilizado para calcular el consumo acumulativo de combustible el cual se mantendrá en base mensual en un período rotativo de 12 meses. El cálculo de consumo de combustible durante cualquier período de 12 meses se calculará sumando los consumos de combustible de cada mes al total de consumo de combustible de los 11 meses anteriores.
66. Los motores de combustión interna de los generadores de electricidad y de la bomba para el control de incendios, incluidos en la Sección II de esta autorización, deberán cumplir con los requisitos aplicables de la **Subparte ZZZZ del 40 CRF, Parte 63** y la **Subparte IIII del 40 CFR, Parte 60**. Deberá mantener copia en la instalación de su determinación de aplicabilidad o no-aplicabilidad con las regulaciones antes mencionadas por un periodo de cinco años.
67. El consumo de combustible de la caldera con capacidad de 50 hp no excederá de 37,440 gal/año de diesel basado en un período de 12 meses consecutivos.
68. Mantendrá y operará un medidor de flujo de combustible justo a la entrada de la caldera y lo calibrará cada seis meses para garantizar que no se exceda el límite de consumo de combustible. El medidor de flujo será operado y mantenido de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.
69. Preparará y mantendrá un registro donde se indique la fecha, hora y resultados de la calibración del medidor de flujo de combustible. Deberá mantener documentación de la realización de las calibraciones al medidor de flujo (i.e., certificados de calibración, informe de calibración). Los registros y documentación deberán estar disponibles en todo momento para ser revisados por personal técnico de la Junta.
70. Mantendrá un registro mensual donde se anote el horario de operación, el consumo de combustible y su contenido de azufre en por ciento por peso para la caldera. Dicho registro deberá estar disponible en todo momento para inspección del personal técnico de la Junta.

**MODIFICACIÓN A PERMISO DE OPERACIÓN**

**CUSTOMED, INC. - FAJARDO, PR**

**PFE-27-0509-0207-I-II-O**

**9 de noviembre de 2011**

**Página 20 de 21**

71. El consumo de combustible de la caldera en cualquier período de 12 meses consecutivos se calculará mediante la suma del total de consumo de combustible de un mes a los 11 meses anteriores.
72. De acuerdo con la Regla 406 del RCCA, ninguna persona causará o permitirá la emisión de materia particulada (PM) en exceso de 0.3 libras por millón Btu (0.54 gm/10<sup>6</sup> gm/cal) de calor suplido proveniente de cualquier equipo para la quema de combustible sólido o líquido.

**D. Informes**

73. Enviará a la Junta un informe anual donde se indique las horas de operación, consumo de combustible mensual y el contenido de azufre del combustible en por ciento por peso certificado por el suplidor; de los generadores de electricidad, la bomba para el control de incendios y la caldera incluidos en la Sección II de esta autorización durante la vigencia de esta autorización. El informe deberá incluir la(s) certificación(es) de contenido de azufre en el combustible provisto por el suplidor. Este informe será enviado a la División de Validación de Datos y Modelaje Matemático del Área de Calidad de Aire de la Junta no más tarde de los próximos 15 días del siguiente año para el cual el informe es representativo.
74. **Customed Inc** deberá obtener del suplidor una certificación del contenido de azufre en el combustible para demostrar cumplimiento con el límite de contenido de azufre. La certificación debe obtenerse cada vez que se reciba combustible en la instalación y deberá incluir la siguiente información:
  - a. Nombre del suplidor del combustible, y
  - b. Declaración del suplidor del diesel indicando que este cumple con las especificaciones de combustible número 1 ó 2, según definido por la Sociedad de Pruebas y Materiales ASTM D-396-78, 89, 90, 92, 96 ó 98. (*Standard Specification for Fuel Oils*), y
  - c. El método de análisis utilizado para determinar el contenido de azufre del combustible.
75. **Customed, Inc** deberá someter anualmente, junto al informe del contenido de azufre en el combustible, la certificación del combustible cada vez que se reciba combustible en la instalación.

MODIFICACIÓN A PERMISO DE OPERACIÓN  
CUSTOMED, INC. - FAJARDO, PR  
PFE-27-0509-0207-I-II-O  
9 de noviembre de 2011  
Página 21 de 21

76. Mantendrá en la instalación todos los registros requeridos en este permiso por un período de 5 años y deberán estar disponibles para ser revisados por personal técnico de la Junta.
77. Someterá dentro de los próximos 60 días a partir de la fecha de recibo de esta autorización, la altura y coordenadas de localización (*Lambert*, metros) de la chimenea de la caldera, el lavador de gases (*acid-water scrubber*) y el *dry bed reactor*.

#### Sección IV- Aprobación del Permiso

La Junta de Calidad Ambiental autoriza a **Customed, Inc** a operar las fuentes de emisión de contaminantes atmosféricos incluidas en este permiso (modificación). Esta autorización vencerá el **8 de diciembre de 2015**. Podrá ser revocada (cancelada) antes de la fecha de vencimiento si se violan las condiciones del permiso o las disposiciones del reglamento. La información y condiciones sometidas en su solicitud forman parte de esta autorización.

La Junta se reserva el derecho de intervenir con la fuente en otros aspectos no cubiertos en esta autorización.

Otorgado en San Juan, Puerto Rico hoy 9 de noviembre de 2011.

Cordialmente,

Junta de Calidad Ambiental

  
Reynaldo Matos Jiménez  
Miembro Asociado

  
Lcda. Blanche González Hodge  
Miembro Asociado

  
Lcdo. Pedro J. Nieves Miranda  
Presidente